2012 年 12 月 14 日　（第 3 版）　　認証番号　221ACBZX00012000

2010 年 12 月 22 日　（第 2 版）　機械器具９　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

コンピューテッドラジオグラフ（JMDN コード：70023000）

「管理」、「特管（設置）」　スキャンＸデュオ

【禁忌・禁止】

・「使用説明書」に記載の使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。
・装置には水がかからないようにすること。［感電事故や装置破損の原因になります］
**・光輝尽性蛍光板を挿入するスロットをのぞき込まないこと。［装置内部ではレーザ光を使用しており、のぞき込むと網膜を損傷するおそれがあります］
・保守点検業者以外は装置のカバーを外さないこと。［内部には高電圧の箇所があり、カバーを開けると感電のおそれがあります］

【形状・構造及び原理等】

1.　構成

本装置は以下のユニットで構成されている。

①　本体部
②　パーソナルコンピュータ部（外部機器）

付属品・アタッチメントには次のものがある。

・挿入口アタッチメント

**2.　電気的定格

⑴　電源電圧　：100V～240V
⑵　周波数　　：50/60Hz
⑶　電源容量　：0.2kVA
⑷　電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

**3.　原理

本装置は、光輝尽性蛍光板に蓄像したＸ線画像をレーザービームの走査で取り出し、コンピュータで処理し、デジタル情報として出力する。このデジタル情報を、画像処理装置、画像記録装置などに伝送し、診断画像として提供する。

【使用目的、効能又は効果】

光輝尽性蛍光板から取り出したデジタル情報を、診断画像として提供すること。

【品目仕様等】

項目	仕様	
レーザ	630nm、10mW	クラスⅠレーザ機器
*外形寸法	*W254×D266×H305 mm	*
*重量	*9.5 kg	*

**本装置は EMC 規格 JIS T0601-1-2：2002 に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

1.　設置

⑴　本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作の可能性があるので、無線 LAN や携帯電話などの通信機器、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
⑵　機器の設置は専門の技術者（当社又は当社指定の業者）に任せること。
**⑶　その他、下記薬務局長通知 薬発第 495 号 S47.6.1 の 2 項に従うこと。

2.　操作方法

画像取り込み

⑴　被検者の口腔に光輝尽性蛍光板を装着し、Ｘ線撮影を行う。
⑵　光輝尽性蛍光板を回収し、被検者を解放する。
⑶　装置本体・パソコンの電源を ON にする。
⑷　画像処理用ソフトウェアを立ち上げる。
⑸　光輝尽性蛍光板のサイズに応じた挿入口アタッチメントを装置に装着する。
⑹　画像の読み取りを選択する。
⑺　光輝尽性蛍光板を挿入口より装着する。
⑻　パソコンのモニタ上でスタートアイコンをクリックする。
⑼　光輝尽性蛍光板が装置に吸い込まれ、画像取り込みと光輝尽性蛍光板の初期化を行った上、排出される。
⑽　取り込まれた画像を確認し、付帯情報をタグ付けし保存する。
⑾　ソフトウェアを閉じ、パソコンの終了動作を行う。
⑿　装置本体・パソコンの電源を OFF にする。

**詳細は「使用説明書」の第 12～14 項を参照して下さい。

【使用上の注意】

詳細についてはご使用前に「使用説明書」のカラーページ『装置ご使用上の注意事項』をよくお読み下さい。

**警告

**警告に相当する特記事項はない。

**禁忌・禁止

**【禁忌・禁止】の項に記載したとおり。

**重要な基本的注意

**輝尽性蛍光板を挿入するスロットをのぞき込まないこと。装置内部ではレーザ光を使用しており、覗き込むと網膜を損傷するおそれがあります。

**医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項（厚労省薬務局長通知 薬発第 495 号 S47.6.1）

**1　熟練した者以外は機器を使用しないこと。
**2　機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
**⑴　水のかからない場所に設置すること。
**⑵　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
**⑶　傾斜、振動、衝撃、（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
**⑷　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
**⑸　電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
**⑹　電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
**⑺　アースを正しく接続すること。
3　機器を使用する前には次の事項に注意すること。
**⑴　スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
⑵　アースが完全に接続されていることを確認すること。
⑶　全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
⑷　機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
**⑸　患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**(6)　電池電源を確認すること。
4　機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1)　診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
(2)　機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3)　機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4)　機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5　機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1)　定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2)　コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
**(3)　保管場所については、次の事項に注意すること。
**i)　水のかからない場所に保管すること。
**ii)　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
**iii)　傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
**iv)　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4)　付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(5)　装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6　故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
7　機器は改造しないこと。
**8　保守点検
**(1)　機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
**(2)　しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
**9　その他必要な項目
**(1)　本添付文書の【禁忌・禁止】・【使用上の注意】の項に記載の通り。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

**本装置は連続して使用する固定型の機器であるので、「貯蔵・保管」を「設置（あるいは使用）」と読み替え記載する。
**(1)　使用場所は「操作方法または使用方法」の 1.項による。
**(2)　使用環境は前記薬務局長通知薬発第 495 号の 2 項に従う。
**(3)　使用環境

*温度	*5～35℃
*湿度	*30～85%
*気圧	*700～1060hPa

耐用期間

**正規の保守点検を行った場合に限り、装置の引き渡しから 6 年間とする。
**また、この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。弊社営業部にご連絡をいただくか、地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼して下さい。

【保守・点検に係る事項】

機器は必ず定期点検を行うこと。
また、しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
**その他、前記薬務局長通知薬発第 495 号 S47.6.1 の 8 項に従う。

**使用者による保守点検事項

**使用説明書の「保守点検の項」で点検方法欄に「目視」と表示された項目
**

**業者による保守点検事項

**使用説明書の「保守点検」の項に示される項目
**
**詳細は使用説明書の第 15～17 項を参照して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：朝日レントゲン工業株式会社
住所：〒601-8203　京都市南区久世築山町 376 番地の 3
電話番号：075-921-4330
FAX：075-921-6675
URL：http://www.asahi-xray.co.jp
E-mail：sales@asahi-xray.co.jp
受付時間：9:00～17:00（休日･弊社休業日を除く）

製造元：　AirTechniques,Inc.
住所：1295 Walt Whitman Road Melville, New York 11747 USA

取扱説明書を必ずご参照ください。